SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 179

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 1° agosto 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 maggio 2019, n. **72**.

Regolamento recante l'aggiornamento al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: «Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale», limitatamente agli acciai inossidabili.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto l'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, recante «Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, relativo alla disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e, in particolare, gli articoli 36 e 37, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 20 aprile 1973, n. 104;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 agosto 2015, n. 195, concernente il regolamento recante aggiornamento limitatamente agli acciai inossidabili al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2015, n. 288;

Visti i pareri espressi dall'Istituto superiore di sanità in data 3, 4 novembre 2015 e 22 dicembre 2015;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 13 settembre 2016;

Preso atto della comunicazione alla Commissione dell'Unione europea effettuata in data 19 settembre 2016, ai sensi della direttiva n. 2015/1535/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi, nell'adunanza del 26 luglio 2018;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata in data 18 settembre 2018 e 17 aprile 2019;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Inserimento di nuovi acciai

1. La «Sezione 6 Acciai inossidabili» dell'allegato II al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 è sostituita dall'allegato 1 al presente decreto.

Art. 2.

Clausola di mutuo riconoscimento

1. All'articolo 36 del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Le disposizioni di cui al presente capo non si applicano agli oggetti di acciaio inossidabile legalmente fabbricati e commercializzati, fabbricati o commercializzati in uno Stato membro dell'Unione europea o in Turchia ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'Accordo sullo spazio economico europeo (SEE), purché garantiscano un livello equivalente di protezione della salute».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 9 maggio 2019

Il Ministro: GRILLO

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

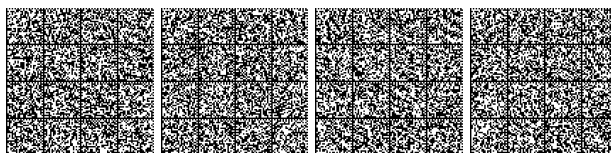
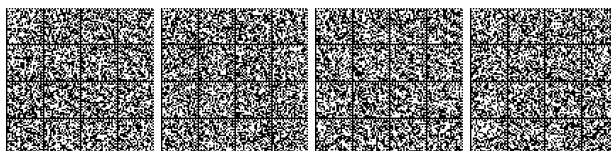
Registrato alla Corte dei conti il 3 luglio 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 17

ALLEGATO *1*

(articolo 1, comma 1)
«Sezione 6 Acciai inossidabili»

Elenco degli acciai inossidabili che possono essere impiegati in contatto con gli alimenti

Parte A

Ciascun tipo di acciaio viene indicato con la sigla che ne caratterizza la composizione chimica secondo la norma UNIEN 10088-1:2014 e/o la classificazione della *American Iron and Steel Institute* (manuale AISI Agosto 1985) e/o le specifiche tecniche della *American Society for Testing and Materials* (ASTM) e/o le designazioni dell'*Unified Numbering System* (UNS).

UNI EN 10088-1		AISI/ASTM		UNS	Note
Designazione numerica	Designazione alfanumerica				
1.4373	X12CrMnNiN 18-9-5	AISI	202	S20200	
1.4310	X10CrNi 18-8	AISI	301	S30100	
1.4325	X9CrNi 18-9	AISI	302	S30200	
1.4305	X8CrNiS 18-9	AISI	303	S30300	
—	—	AISI	303Se	S30323	
1.4301	X5CrNi 18-10	AISI	304	S30400	
1.4306	X2CrNi 19-11	AISI	304L	S30403	
1.4307	X2CrNi 18-9				
1.4303	X4CrNi 18-12	AISI	305	S30500	
—	—	AISI	308	S30800	
1.4401	X5CrNiMo 17-12-2	AISI	316	S31600	
1.4436	X3CrNiMo 17-13-3				
1.4404	X2CrNiMo 17-12-2	AISI	316L	S31603	
1.4432	X2CrNiMo 17-12-3				
		AISI	316N	S31651	
1.4571	X6CrNiMoTi 17-12-2	ASTM	Type 316Ti	S31635	
1.4541	X6CrNiTi 18-10	AISI	321	S32100	
1.4460	X3CrNiMoN 27-5-2	AISI	329	S32900	
1.4550	X6CrNiNb 18-10	AISI	347	S34700	
1.4006	X12Cr 13	AISI	410	S41000	
—	—	AISI	414	S41400	
1.4005	X12CrS 13	AISI	416	S41600	
1.4021	X20Cr 13	AISI	420	S42000	
1.4028	X30Cr 13				
1.4031	X39Cr 13				
1.4016	X6Cr 17	AISI	430	S43000	
1.4105	X6CrMoS 17	AISI	430F	S43020	
1.4057	X17CrNi 16-2	AISI	431	S43100	
1.4125	X105CrMo 17	AISI	440C	S44004	(*)
1.4542	X5CrNiCuNb 16-4	ASTM	Type 630	S17400	
1.4462	X2CrNiMoN 22-5-3	—	—	S31803	(**)
1.4590	X2CrNbZr 17	—	—	—	(**)
1.4362	X2CrNiN 23-4	—	—	S32304	
		—	—	S32101	
1.4510	X3CrTi 17	—	—	—	
1.4509	X2CrTiNb 18	—	—	S43940 S43932	
1.4521	X2CrMoTi 18-2	AISI	444	S44400	
		ASTM		S44500	
				S82441	

		AISI	440A	S44002	(***)
1.4876	X10NiCrAlTi 32-21	ASTM	Type 800	N08800	(****)
1.4526	X6CrMoNb17-1	ASTM	Type 436	S43600	
1.4598		AISI	316LK		(#)
1.4611	X2CrTi 21	—	—	—	
1.4613	X2CrTi 24	—	—	—	
1.4618	X9CrMnNiCu 17-8-5-2	—	—	—	
1.4547	X1CrNiMoCuN 20-18-7			S31254	
	X2CrNiMnMoCuN 21-3-1-1			S82031	
	X2CrMnNiMoCuN 20-3-1-1			S82012	
	X2CrNiMoN 21-9-1	ASTM		S31655	

(*) Per materiali destinati a contatto momentaneo a temperatura ambiente per alimenti per i quali sono previste prove di migrazione con simulanti A e D.L'idoneità al contatto alimentare deve essere accertata mediante prove in acqua distillata e in olio d'oliva a 40°C per 30 minuti; tre attacchi successivi con determinazione della migrazione globale e specifica di cromo, nichel e manganese sul liquido di cessione proveniente dal terzo attacco.

(**) A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio in questione siano destinati esclusivamente:

ad uso ripetuto di breve durata a caldo o a temperatura ambiente;

ad uso prolungato a temperatura ambiente limitatamente agli alimenti per i quali sono previste prove di migrazione con il simulante D. In tal caso l'idoneità al contatto alimentare deve essere accertata mediante prove in olio di oliva a 40°C per 10 giorni.

(***) A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio in questione siano destinati esclusivamente per la manifattura di coltelleria ed oggetti da taglio. L'idoneità al contatto alimentare deve essere accertata mediante prova in acqua distillata a 100°C per 3 giorni.

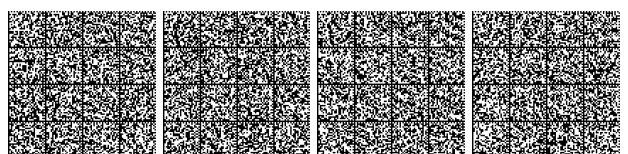
(****) A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio in questione siano destinati esclusivamente per la manifattura di resistenze corazzate per diverse tipologie di distributori automatici di bevande. L'idoneità al contatto alimentare deve essere accertata mediante prova in acqua distillata a 100°C per 3 giorni.

(#) A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio in questione siano destinati esclusivamente alla realizzazione di parti di componenti di valvole a contatto con acqua.

Parte B

Acciai inossidabili individuati con l'analisi chimica di colata, in assenza di sigle previste dalle norme europee o internazionali di cui alla parte A.

Purché siano rispettati i limiti di migrazione di cui all'art.36 del DM 21.3.1973, possono essere presenti nella colata finale altri elementi non intenzionalmente aggiunti, per i quali non è dichiarato un limite percentuale nella tabella.

Tipo	C %	Si %	Mn %	P %	S %	N %	Cr %	Cu %	Mo %	Nb %	Ni %	Ti %	Altri elementi %
a	0,05 max	1,0 max	2,0 max	0,045 max	0,030 max	0,08-0,20	22,0-25,0	-	2,5-3,5	-	4,5-6,5		-
b	0,08 max	1,0 max	3,8-7,5	0,045 max	0,015 max	0,05-0,25	17,0-18,0	1,5-3,5		-	3,5-5,5		-
c**	0,03 max	2,00 max	1,00 max	0,04 max	0,25-0,35	-	17,0-19,0	-	1,50-2,50	-	-	-	-
d**	0,08 max	1,00 max	2,50 max	0,04 max	0,15-0,35	-	17,5-19,5	-	1,50-2,50	-	0,75 max	-	-
e**	0,08 max	1,00 max	1,50 max	0,04 max	0,25-0,35	-	16,0-18,0	-	0,80-1,70	-	0,50 max	-	-

f	0,010 max	0,50 max	0,50 max	0,040 max	0,030 max	0,015 max	13,75-15,00	-	-	0,10-0,30 #	-	0,05-0,20 #	Sn 0,10-0,25
g	0,010 max	0,50 max	0,50 max	0,040 max	0,030 max	0,015 max	16,00-18,00	0,40 max	-	0,10-0,25 #	0,40 max	0,05-0,15 #	Sn 0,10-0,50
h	0,020 max	1,00 max	1,00 max	0,040 max	0,006 max	0,025 max	19,00-21,00	0,30-0,60	-	0,30-0,80 #	0,60 max	0,20 max #	-
i §	0,8-0,95	0,35-0,5	0,25-0,4	0,4 max	0,03 max	-	17-18	-	1-1,25	-	0,25 max	-	V 0,08-0,12
l ⌘	1,85-1,95	0,40-0,80	0,20-0,50	0,03 max	0,03 max	-	19,00-21,00	-	0,80-1,20	-	-	-	V 3,80-4,20 W 0,40-0,80
m	Max 0,03	Max 1,00	Max 0,80	Max 0,040	Max 0,015	Max 0,030	20,00 24,00	0,30 0,80	Max 0,035	0,10 0,70	-	0,10 0,70	V 0,03-0,50

*Ti, Nb si considerano in quantità minima tale da rispettare il criterio di stabilizzazione (Ti+Nb) ≥ 0,2+4 (C+N)

** A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio in questione siano destinati esclusivamente agli alimenti per i quali sono previste prove di migrazione con il simulante acqua distillata. L'idoneità al contatto alimentare deve essere accertata mediante prove di breve durata a caldo o a temperatura ambiente in acqua distillata a 100°C per 30 minuti; tre attacchi successivi con determinazione della migrazione globale e specifica di cromo, nichel e manganese sul liquido di cessione proveniente dal terzo attacco.

(Nb+Ti) ≥ 10(C+N)

§ A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio in questione siano destinati esclusivamente per la produzione di coltelleria.

⌘ A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio siano destinati a componenti per la macinatura della carne.

N O T E

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per i provvedimenti comunitari vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— La legge 30 aprile 1962, n. 283 (Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande) èstata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 4 giugno 1962.

— Il testo dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777 (Attuazione della direttiva CEE n. 76/893 relativa ai materiali ed agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari), così come modificato dall'art. 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108 (Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari), è il seguente :

«Art. 3. — 1. Con decreti del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono indicati per i materiali e gli oggetti, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, di cui all'allegato I, da soli o in combinazione tra loro, i componenti consentiti nella loro produzione, e, ove occorrano, i requisiti di purezza e le prove di cessione alle quali i materiali e gli oggetti debbono essere sottoposti per determinare l'idoneità all'uso cui sono destinati nonché le limitazioni, le tolleranze e le condizioni di impiego sia per i limiti di contaminazione degli alimenti che per gli eventuali pericoli risultanti dal contatto orale.

2. Per i materiali e gli oggetti di materia plastica, di gomma, di cellulosa rigenerata, di carta, di cartone, di vetro, di acciaio inossidabile, di banda stagnata, di ceramica e di banda cromata valgono le disposizioni contenute nei decreti ministeriali 21 marzo 1973, 3 agosto 1974, 13 settembre 1975, 18 giugno 1979, 2 dicembre 1980, 25 giugno 1981, 18 febbraio 1984, 4 aprile 1985 e 1° giugno 1988, n. 243.

3. Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, procede all'aggiornamento e alle modifiche da apportare ai decreti di cui ai commi 1 e 2.

4. Chiunque impieghi nella produzione materiali o oggetti destinati, da soli o in combinazione tra loro, a venire a contatto con le sostanze alimentari, in difformità da quanto stabilito nei decreti di cui ai commi 1 e 2, è punito per ciò solo con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinquemilioni a lire quindicimilioni».

— Il testo dell'art.17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*».

Il regolamento CE n.1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE è stato pubblicato nella GUUE serie L n. 338 del 13 novembre 2004.

Note all'art. 1:

— La sezione 6 dell'allegato II del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, come sostituita dal decreto qui pubblicato, riporta l'«Elenco degli acciai inossidabili che possono essere impiegati in contatto con gli alimenti».

Note all'art. 2:

Il testo dell'articolo 36 del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, come modificato dal decreto qui pubblicato, è il seguente:

«Art. 36. — 1. Gli oggetti di acciaio inossidabile destinati al contatto con alimenti e disciplinati dal presente decreto possono essere preparati esclusivamente con i tipi di acciai inossidabili indicati nella sezione 6 dell'Allegato II del presente decreto, nelle condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego previste in detto allegato e nell'articolo seguente.

1-bis. Le disposizioni di cui al presente capo non si applicano agli oggetti di acciaio inossidabile legalmente fabbricati e commercializzati, fabbricati o commercializzati in uno Stato membro dell'Unione europea o in Turchia ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'Accordo sullo spazio economico europeo (SEE), purché garantiscano un livello equivalente di protezione della salute.».

19G00079

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 luglio 2019.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi e dei titoli annullati a seguito dell'operazione di concambio del 21 giugno 2019 dei relativi prezzi di emissione e di scambio e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2019, n. 162, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 398/2003;

Visto il decreto ministeriale n. 64491 del 20 giugno 2019 con il quale si è provveduto, in data 21 giugno 2019, all'emissione della sedicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,00% 1° febbraio 2018-1° febbraio 2028 da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 2 gennaio 2019 che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

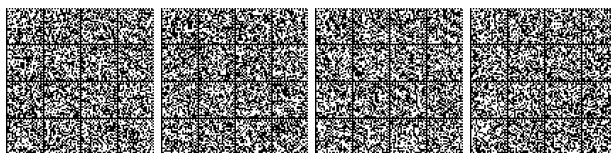
A fronte dell'emissione della sedicesima *tranche* di BTP 2,00% 1° febbraio 2018/1° febbraio 2028 cod. IT0005323032 per l'importo nominale di euro 2.169.700.000,00 al prezzo di aggiudicazione di euro 101,480 sono stati riacquistati i seguenti titoli:

BTP 4,25% 1° marzo 2020 cod. IT0004536949 per nominali euro 564.626.000,00 al prezzo di euro 102,985;

BTP Italia 1,65% 23 aprile 2020 cod. IT0005012783 per nominali euro 600.694.000,00 al prezzo di euro 101,345;

BTP€i 0,10% 15 maggio 2022 cod. IT0005188120 per nominali euro 236.912.000,00 al prezzo di euro 99,290;

CCTeu 15 settembre 2025 cod. IT0005331878 per nominali euro 487.565.000,00 al prezzo di euro 92,100;

BTP 2,45% 1° ottobre 2023 cod. IT0005344335 per nominali euro 310.798.000,00 al prezzo di euro 105,300.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di concambio effettuata il 21 giugno 2019 (regolamento 25 giugno 2019), è la seguente:

titolo emesso		Importo nominale in circolazione
BTP 2,00% 1° febbraio 2018/1° febbraio 2028	(IT0005323032)	22.544.136.000,00

titoli riacquistati		
BTP 4,25% 1° settembre 2009/1° marzo 2020	(IT0004536949)	23.347.460.000,00
BTP Italia 1,65% 23 aprile 2014/23 aprile 2020	(IT0005012783)	12.799.546.000,00
BTP€i 0,10% 15 maggio 2016/15 maggio 2022	(IT0005188120)	10.168.185.000,00 (*)
CCTeu t.v. 15 marzo 2018/15 settembre 2025	(IT0005331878)	13.968.088.000,00
BTP 2,45% 1° agosto 2018/1° ottobre 2023	(IT0005344335)	17.477.595.000,00

(*) al netto della rivalutazione

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2019

p. *il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A04932

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 luglio 2019.

Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni previste dall'intervento in favore di attività imprenditoriali volte, attraverso la valorizzazione del patrimonio naturale, storico e culturale, al rafforzamento dell'attrattività e dell'offerta turistica del territorio del cratere sismico aquilano relativamente alle iniziative localizzate nel Comune di L'Aquila.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto l'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo agli aiuti di importanza minore;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Commissario delegato della Presidenza del Consiglio dei ministri 16 aprile 2009, n. 3, come successivamente integrato dal decreto 17 luglio 2009, n. 11, concernente l'individuazione dei comuni danneggiati dagli eventi sismici che hanno colpito la provincia dell'Aquila ed altri comuni della regione Abruzzo il giorno 6 aprile 2009;

Vista la delibera CIPE n. 49 del 10 agosto 2016, che approva il Programma di sviluppo per l'area del cratere sismico della Regione Abruzzo, di cui all'art. 11, comma 12, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, assegnando alle Amministrazioni titolari degli interventi l'annualità 2016 della dotazione finanziaria, per un importo complessivo di 36 milioni di euro, dei quali 10 milioni sono destinati al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per gli incentivi alle imprese al fine di valorizzare le risorse del cratere aquilano per lo sviluppo dell'attrattività turistica;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 aprile 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 9 luglio 2018, con il quale sono stati disciplinati i termini, le modalità e le procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni per la realizzazione di attività imprenditoriali che, attraverso la valorizzazione del patrimonio naturale, storico e culturale, contribuiscano a rafforzare complessivamente l'attrattività e l'offerta turistica del territorio del cratere sismico aquilano;

Visto, in particolare, l'art. 3 del predetto decreto ministeriale 5 aprile 2018, che dispone che alla concessione delle agevolazioni si provvede con le risorse finanziarie di cui al punto 2 della citata delibera CIPE n. 49 del 10 agosto 2016, assegnate al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per gli incentivi alle imprese per l'intervento di valorizzazione delle risorse del cratere aquilano per lo sviluppo dell'attrattività turistica, pari a euro 10.000.000,00 di cui il 63% (sessantatré per cento) riservato alle iniziative che si localizzano nel Comune dell'Aquila e il restante 37% (trentasette per cento) riservato alle iniziative che si localizzano nel restante territorio del cratere sismico aquilano;

Visto, altresì, l'art. 4 del medesimo decreto ministeriale 5 aprile 2018, che affida al Soggetto gestore - Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione delle agevolazioni e dei servizi connessi, l'esecuzione di monitoraggi, di ispezioni e controlli;

Vista la circolare direttoriale n. 351717 del 20 novembre 2018, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 29 novembre 2018, recante i termini e modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni previste dal citato decreto ministeriale 5 aprile 2018;

Visto, in particolare, il punto 6.3 della predetta circolare direttoriale, che prevede che: «Ferma restando la chiusura dello sportello, disposta ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modifiche e integrazioni, al fine di garantire la trasparenza e la migliore gestione delle attività amministrative, il Soggetto gestore provvederà a sospendere l'avvio delle attività di valutazione delle domande pervenute, dandone comunicazione ai soggetti proponenti ed adeguata evidenza sul proprio sito istituzionale, qualora le risorse finanziarie, pur non essendo state ancora integralmente impegnate, non siano sufficienti a coprire il fabbisogno potenziale derivante dall'eventuale ammissione alle agevolazioni delle domande in corso di istruttoria. Qualora si rendessero disponibili nuove risorse finanziarie, il Soggetto gestore riavvierà le istruttorie per le domande sospese, secondo l'ordine cronologico di presentazione»;

Considerato che, come comunicato dal Soggetto gestore, alla data del presente decreto risultano presentate domande di agevolazione relative alle iniziative localizzate nel comune dell'Aquila, alle quali corrisponde un fabbisogno complessivo superiore alle risorse disponibili richiamate in precedenza;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e come previsto al punto 6.2 della citata circolare direttoriale n. 351717 del 20 novembre 2018, si rende necessario comunicare l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per le domande di agevolazione afferenti alle iniziative localizzate nel Comune dell'Aquila e, conseguentemente, procedere alla chiusura dello sportello per la presentazione delle medesime domande;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni indicate in premessa, si comunica l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 aprile 2018. È conseguentemente disposta, con effetto dal 23 luglio 2019, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione inerenti alle iniziative localizzate nel Comune dell'Aquila.

2. Ai fini dell'istruttoria delle domande presentate nel periodo di apertura dello sportello si applica quanto previsto al punto 6.3 della circolare direttoriale n. 351717 del 20 novembre 2018 menzionata in premessa.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nei siti istituzionali del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it) e del Soggetto gestore (www.invitalia.it).

Roma, 23 luglio 2019

Il direttore generale: ARIA

19A04933

DECRETO 23 luglio 2019.

Revoca del decreto 16 ottobre 2018 di scioglimento della «GSC Servizi società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che, in base alle risultanze ispettive, la cooperativa risultava trovarsi nelle condizioni di cui

all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile per mancato perseguimento dello scopo mutualistico stante la sproporzione tra il numero dei soci lavoratori ed il numero dei dipendenti non soci;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Visto il decreto direttoriale n. 180/SAA/2018 del 16 ottobre 2018 con il quale questa Autorità di vigilanza ha disposto lo scioglimento per atto dell'Autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile della società cooperativa - GSC Servizi società cooperativa a r.l.» con sede in Roma (codice fiscale 10786961002), con la contestuale nomina dell'avv. Fabio Germani nella carica di commissario liquidatore;

Visto il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, del suddetto provvedimento pervenuto in data 15 marzo 2019 ed acquisito con il protocollo, n. 5976 nonché la successiva richiesta di annullamento a revoca in autotutela del medesimo provvedimento pervenuta in data 16 luglio 2019 ed acquisita con il protocollo n. 184912;

Considerato che nella istanza di autotutela sopra indicata viene espressa in volontà dell'ente di sanare le irregolarità emerse in sede ispettiva ed in particolare si rappresenta che a causa dello scioglimento dell'ente «centinaia di lavoratori, tutti riassorbibili dalla GSC, non vedono da tempo alcuna forma di retribuzione»;

Ritenuta l'opportunità di procedere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, ad una rivalutazione dell'interesse pubblico sotteso al sopra indicato decreto direttoriale, considerando, allo stato, che debba ritenersi prevalente in necessità di tutelare il livello occupazionale ed i rapporti di lavoro relativi all'ente, anche in virtù della dichiarata intenzione del medesimo ente di provvedere a sanare le irregolarità gestionali emerse in sede ispettiva;

Considerato che ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 della citata legge 7 agosto 1990, n. 241 la tutela del suddetto interesse pubblico, afferente il diritto al lavoro, connota il presente procedimento anche di una funzione cautelare che comporta la particolare celerità nel provvedere;

Considerato altresì che questa Autorità di vigilanza si riserva in ogni caso l'adozione di ogni ulteriore provvedimento, anche sanzionatorio, allorché in sede di ispezione, anche straordinaria, emerga che l'ente non abbia provveduto a sanare le irregolarità di gestione già rilevate in sede ispettiva ovvero ne venga accertato lo stato di insolvenza;

Ritenuta pertanto l'opportunità di revocare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, il provvedimento di scioglimento d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile dell'ente in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto direttoriale n. 180/SAA/2018 del 16 ottobre 2018 con cui è stato disposto lo scioglimento per atto dell'Autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile della società cooperativa «GSC Servizi società cooperativa a r.l.» con sede in Roma (codice fiscale 10786961002), è revocato per le considerazioni espresse in premessa.

Art. 2.

Per effetto della revoca cessa dall'incarico di commissario liquidatore l'avv. Fabio Germani, nato a Roma il 13 agosto 1968 (codice fiscale GRMFBA68M13H501U), e ivi domiciliato in via Matera n. 23/A, nominato con il suindicato decreto direttoriale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 luglio 2019

Il direttore generale: CELI

19A04934

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 luglio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ozempic», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84797/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9-12 luglio 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: OZEMPIC, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

OZEMPIC.

Codice ATC - Principio attivo: A10BJ06 - Semaglutide.

Titolare: Novo Nordisk A/S.

Codice procedura: EMEA/H/C/4174/II/2/G.

GUUE: 28 giugno 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Ozempic» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle combinazioni, agli effetti sul controllo glicemico e agli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione.

«Ozempic» si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dai pasti.

«Ozempic» si inietta per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Il sito dell'iniezione può essere variato senza necessità di correzione della dose. «Ozempic» non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Se necessario, il giorno della somministrazione settimanale può essere variato purché il tempo trascorso tra due dosi sia almeno di 3 giorni (>72 *ore)*. Una volta scelto un nuovo giorno per la somministrazione, si deve continuare la somministrazione una volta alla settimana.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1251/004 - AIC: 046128043 /E - in base 32: 1CZQXC - 0,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml) - 3 penne preriempite + 12 aghi;

EU/1/17/1251/006 - AIC: 046128068 /E - in base 32: 1CZQY4 - 1 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (1,34 mg/ml) - 3 penne preriempite + 12 aghi;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

I requisiti per l'invio dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicate sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento per la sicurezza per questo medicinale entro sei mesi dalla seguente autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di Gestione del Rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Inoltre, un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - diabetologo, endocrinologo, internista (RRL).

19A04921

DETERMINA 23 luglio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Deferiprone Lipomed», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84796/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 novembre 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 3 luglio 2019 (protocollo MGR/76299/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Deferiprone Lipomed» (deferiprone);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: DEFERIPRONE LIPOMED, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

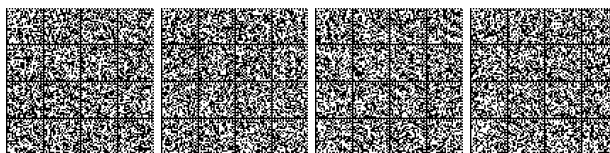
Generico di nuova autorizzazione.

DEFERIPRONE LIPOMED;

codice ATC - principio Attivo: V03AC02 - deferiprone;

titolare: Lipomed GmbH;

codice procedura EMEA/H/C/4710;

GUUE 26 ottobre 2018.

Indicazioni terapeutiche.

La monoterapia con «Deferiprone Lipomed» è indicata nel trattamento dell'accumulo di ferro nei pazienti affetti da talassemia maggiore quando l'attuale terapia chelante è controindicata o non adeguata. «Deferiprone Lipomed» in associazione con un altro chelante (vedere paragrafo 4.4) è indicato nei pazienti affetti da talassemia maggiore quando la monoterapia con un chelante del ferro è inefficace, o quando la prevenzione o il trattamento delle conseguenze potenzialmente fatali del sovraccarico di ferro giustifica la correzione rapida o intensiva (vedere paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione.

La terapia con deferiprone deve essere iniziata e proseguita da un medico esperto nel trattamento di pazienti talassemici.

Uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1310/001 - A.I.C.: 047186010/E in base 32: 1F002U - 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alluminio/PVC/PVDC) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni Stato membro nel quale «Deferiprone Lipomed» è in commercio, a tutti i pazienti/le persone che se ne occupano i quali potrebbero con ogni probabilità usare il medicinale sia fornito un promemoria per il paziente e/o chi lo assiste quale componente del confezionamento esterno.

Detto promemoria per il paziente e/o chi lo assiste deve contenere informazioni fondamentali (il testo completo è incluso nell'Allegato III A dell'autorizzazione all'immissione in commercio) intese a:

sensibilizzare maggiormente i pazienti all'importanza di un monitoraggio periodico della conta dei neutrofili durante il trattamento con «Deferiprone Lipomed»;

sensibilizzare maggiormente i pazienti al significato di qualsiasi eventuale sintomo di infezione durante l'assunzione di «Deferiprone Lipomed»;

avvertire le donne in età fertile di non rimanere incinte in quanto deferiprone può causare gravi danni al feto.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

19A04923

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 4 aprile 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2014- 2020. Patti per lo sviluppo delle regioni meridionali. Assegnazione risorse al Piano straordinario di messa in sicurezza delle strade nei piccoli comuni. (Delibera n. 14/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge del 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 31 maggio 2011, n. 88 e in particolare l'art. 4 il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 63.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge dell'11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge del 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge del 30 dicembre 2018, n. 145, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021;

Vista la legge del 23 dicembre 2014, n. 190 e, in particolare, il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la delibera di questo Comitato n. 25 del 2016, con la quale sono state individuate, in applicazione della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della richiamata legge di stabilità 2015, sei aree tematiche di interesse del FSC: 1) Infrastrutture, 2) Ambiente, 3) Sviluppo economico e produttivo, 4) Turismo, cultura e valorizzazione delle risorse naturali, 5) Occupazione, inclusione sociale e lotta alla povertà, istruzione e formazione, 6) Rafforzamento della PA;

Vista la delibera di questo Comitato n. 26 del 2016 con la quale sono stati assegnati 13.412 milioni di euro, a valere sulle risorse FSC 2014-2020 allocate per area tematica con la delibera n. 25 del 2016, alle regioni e alle città metropolitane del Mezzogiorno per l'attuazione di interventi da realizzarsi mediante appositi accordi interistituzionali denominati «Patti per il Sud»;

Vista la successiva delibera CIPE n. 95 del 2017 con la quale è stata incrementata la dotazione finanziaria del Patto per lo sviluppo della Regione Molise con ulteriori 44 milioni di euro portando a 13.456 milioni di euro la dotazione finanziaria originariamente prevista dalla delibera n. 26 del 2016 per i Patti per il Sud;

Vista la circolare n. 1 del 2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno recante indicazioni interpretative in ordine alle disposizioni contenute nelle delibere del CIPE n. 25 del 2016 e n. 26 del 2016 su «*Governance*, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è stato conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26, del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Tenuto conto che in data 18 marzo 2019 la Cabina di regia — istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge del 23 dicembre 2014, n. 190 — ha condiviso l'opportunità di integrare i patti per lo sviluppo delle regioni meridionali con una linea di intervento dedicata all'interno dell'Area tematica infrastrutture, denominata «Messa in sicurezza di infrastrutture esistenti»; finalizzata alla realizzazione di un «Piano straordinario di messa in sicurezza delle strade nei piccoli comuni delle aree interne»;

Vista la nota del Ministro per il Sud, prot. n. 633-P del 1° aprile 2019 e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di assegnazione di 80 milioni di euro per un «Piano straordinario di messa in sicurezza delle strade nei piccoli comuni delle aree interne» per la realizzazione di interventi a favore dei comuni delle regioni meridionali con una popolazione inferiore ai 2.000 abitanti;

Considerato che tale Piano costituisce un'integrazione dei rispettivi Patti per lo sviluppo, con una assegnazione di 10 milioni di euro a favore di ciascuna regione del Sud nell'ambito di una linea di intervento dedicata all'interno dell'Area tematica infrastrutture, denominata «Messa in sicurezza di infrastrutture esistenti»;

Considerato che, come risulta dalla documentazione di proposta, l'assegnazione delle risorse a ciascuna regione, avverrà attraverso la stipula di un «Atto aggiuntivo» al Patto per lo sviluppo della regione medesima, sottoscritto dalle competenti Autorità politiche, nello specifico il Ministro per il Sud e il presidente della regione, entro il 31 dicembre 2019. L'Atto aggiuntivo verrà predisposto sulla base della presentazione, da parte delle regioni del Sud, di specifici progetti per la realizzazione di interventi straordinari di messa in sicurezza delle strade secondarie a gestione comunale da parte dei piccoli comuni del territorio regionale. I progetti, per essere inseriti nell'Atto aggiuntivo, dovranno essere corredati di schede tecniche relative a: soggetto attuatore, modalità di attuazione, fonti finanziarie che concorrono alla realizzazione e cronoprogramma finanziario e procedurale dell'opera;

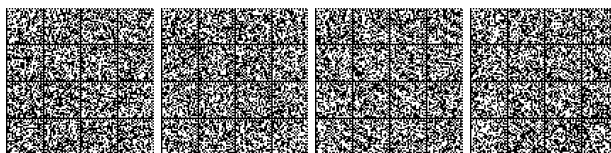
Tenuto conto che le risorse assegnate al suddetto Piano saranno disponibili per l'intero anno 2019, e che verranno presi in considerazione i progetti inviati entro il 30 novembre 2019, fino ad esaurimento delle risorse finalizzate. La mancata stipula dell'Atto aggiuntivo entro il termine indicato del 31 dicembre 2019 comporta la revoca dell'assegnazione di che trattasi; le risorse eventualmente revocate torneranno nella disponibilità della Cabina di regia FSC che ne disporrà la successiva riprogrammazione, ai sensi del comma 703, art. 1, della legge n. 190 del 2014;

Considerato che la dotazione finanziaria complessiva dei Patti per il Sud di cui alla delibera CIPE n. 26 del 2016, come integrata dalla delibera n. 95 del 2017, è ulteriormente incrementata di 80 milioni di euro;

Considerato che l'assegnazione di 80 milioni di euro è imputata alle seguenti annualità, in base al profilo specificato nel corso della odierna seduta:

anno 2019 - 12 milioni di euro;

anno 2020 - 68 milioni di euro;

Considerato, inoltre, che l'assegnazione proposta trova copertura a valere sulle risorse FSC 2014-2020, come incrementate a seguito dello stanziamento aggiuntivo disposto dalla sopra richiamata legge n. 145 del 2018 (legge di bilancio per il 2019);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera n. 82 del 2018 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota del 4 aprile 2019, prot. n. 1940-P, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, è disposta una nuova assegnazione di 80 milioni di euro, in favore delle regioni del Mezzogiorno per un importo di 10 milioni di euro per ciascuna regione ad integrazione dei rispettivi Patti per lo sviluppo; le risorse sono allocate nell'Area tematica infrastrutture, alla linea di intervento denominata «Messa in sicurezza di infrastrutture esistenti», e destinate all'attuazione di un «Piano straordinario di messa in sicurezza delle strade nei piccoli comuni delle aree interne» finalizzato ad interventi straordinari riguardanti le strade secondarie a gestione comunale, a favore dei comuni con una popolazione inferiore ai 2.000 abitanti.

2. L'assegnazione delle risorse a ciascuna regione, avverrà attraverso la stipula di un «Atto aggiuntivo» al Patto per lo sviluppo della regione medesima, sottoscritto dalle competenti Autorità politiche, nello specifico il Ministro per il Sud e il presidente della regione, entro il 31 dicembre 2019. L'Atto aggiuntivo verrà predisposto sulla base della presentazione, da parte delle regioni del Sud, di specifici progetti per la realizzazione dei suddetti interventi straordinari da parte dei piccoli comuni del territorio regionale. I progetti, per essere inseriti nell'Atto aggiuntivo, dovranno essere trasmessi entro e non oltre il 30 novembre 2019 e dovranno essere corredati di schede tecniche relative a: soggetto attuatore, modalità di attuazione, fonti finanziarie che concorrono alla realizzazione e cronoprogramma finanziario e procedurale dell'opera.

3. La mancata stipula dell'Atto aggiuntivo entro il termine indicato del 31 dicembre 2019 comporta la revoca dell'assegnazione in oggetto. Le risorse eventualmente revocate torneranno nella disponibilità della Cabina di regia FSC che ne disporrà la successiva riprogrammazione, ai sensi del comma 703, art. 1, della legge n. 190 del 2014.

4. In relazione all'assegnazione di cui al punto 1, la dotazione finanziaria di ciascun Patto, come indicato dalle citate delibere n. 26 del 2016 e n. 95 del 2017, è pertanto così rideterminata:

Regione Abruzzo: 763,4 milioni di euro;

Regione Basilicata: 575,2 milioni di euro;

Regione Calabria: 1.208,7 milioni di euro;

Regione Campania: 2.790,2 milioni di euro;

Regione Molise: 432 milioni di euro;

Regione Puglia: 2.081,5 milioni di euro;

Regione Sardegna: 1.519,6 milioni di euro;

Regione Siciliana: 2.330,4 milioni di euro.

5. L'articolazione finanziaria annuale della presente assegnazione è data dal seguente profilo:

anno 2019 - 12 milioni di euro;

anno 2020 - 68 milioni di euro.

6. Le modalità attuative e di monitoraggio degli interventi saranno svolte come da delibera CIPE n. 25 del 2016 e successiva circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno n. 1 del 2017.

7. Dell'assegnazione disposta al punto 1 della presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord, in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.

Roma, 4 aprile 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 16 luglio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-990

19A04930

DELIBERA 4 aprile 2019.

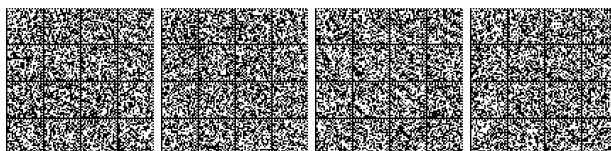
Modifica del Programma operativo complementare «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (Delibere CIPE n.44 del 2016 e n. 55 del 2017). (Delibera n. 16/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il regolamento (UE) n. 1303 del 2013 recante disposizioni comuni sui Fondi strutturali e di investimento europei (SIE) 2014 del 2020;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle Amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del

Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, che ai commi 240, 241, 242 e 245 dell'art. 1 disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi strutturali;

Visto, in particolare, il comma 242 dell'art. 1 della sopracitata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 668, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha previsto il finanziamento dei Programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della citata legge n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del Fondo stesso stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla Tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai Programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, il comma 245, dell'art. 1 della sopracitata legge n. 147 del 2013 come modificato dall'art. 1, comma 670, della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione, sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per la attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della citata legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni in materia di coesione territoriale al Ministro stesso;

Vista la delibera di questo Comitato n. 8 del 2015, recante la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera n. 18 del 2014 - dell'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020 adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

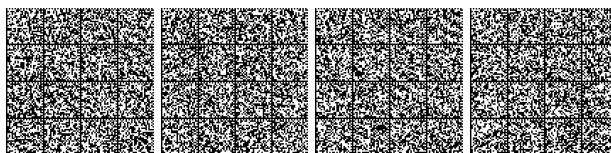
Vista, altresì, la propria delibera n. 10 del 2015 concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020 e in particolare il punto 2 il quale stabilisce che gli interventi complementari siano previsti nell'ambito di programmi di azione e coesione, finanziati con le disponibilità del Fondo di rotazione, i cui contenuti sono definiti in partenariato tra le Amministrazioni nazionali aventi responsabilità di coordinamento dei Fondi SIE e le singole Amministrazioni interessate, sotto il coordinamento dell'Autorità politica delegata per le politiche di coesione territoriale, prevedendo inoltre che i programmi di azione e coesione siano adottati con delibera di questo Comitato, sentita la Conferenza Stato-regioni, su proposta dell'Amministrazione centrale avente il coordinamento dei Fondi SIE di riferimento, in partenariato con le regioni interessate, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera di questo Comitato n. 44 del 2016 con la quale è stato approvato il Programma operativo complementare di azione e coesione «Ricerca e innovazione» 2014-2020 di competenza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per un importo pari a euro 412.000.000,00, successivamente oggetto di riprogrammazione con delibera n. 55 del 2017 che ne ha ridotto la dotazione finanziaria a euro 312.000.000,00;

Vista la delibera CIPE n. 51 del 2018 che, in modifica della citata delibera n. 10 del 2015, ha previsto la possibilità per le amministrazioni titolari di Programmi operativi europei di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale nel rispetto dei limiti minimi previsti dall'art. 120 del regolamento (UE) n. 1303 del 2013;

Tenuto conto che a seguito della riprogrammazione del PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 oggetto di decisione C(2018) 8840 del 12 dicembre 2018, avente come effetto una riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale del PON per complessivi euro 96.312.500,00 con riferimento alle regioni meno sviluppate ed in transizione, ai sensi del punto 1.1 della delibera CIPE n. 10 del 2015 come modificato dalla delibera CIPE n. 51 del 2018, le risorse liberate, afferenti al Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della citata legge n. 183 del 1987, possono essere destinate all'implementazione del Programma operativo complementare di azione e coesione «Ricerca e innovazione» 2014-2020;

Tenuto conto inoltre che le risorse del cofinanziamento nazionale liberate pari a euro 96.312.500,00 vengono assegnate alle medesime categorie di regioni del PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 cui erano originariamente assegnate, con un ampliamento quindi dei territori di riferimento che ricomprendono - per quota parte delle Azioni I.2, II.2 e Assistenza tecnica - anche le regioni in transizione (Abruzzo, Sardegna e Molise) in aggiunta alle regioni meno sviluppate;

Vista la nota del Ministro per il Sud prot. n. 535-P del 19 marzo 2019 e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri concernente la proposta di modifica del Programma operativo complementare di azione e coesione «Ricerca e innovazione» 2014-2020 incentrata sull'aumento della dotazione finanziaria del

programma per complessivi euro 96.312.500,00, sull'ampliamento dei territori di riferimento del programma e sulla rimodulazione delle risorse all'interno degli Assi al fine di allineare il programma complementare a quanto già definito nel PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020, con aggiornamento della batteria di indicatori di risultato e di output;

Considerato che sulla citata modifica del programma la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 3 aprile 2019;

Vista la nota prot. n. 1940-P del 4 aprile 2019 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta;

Acquisita la prescritta intesa sul programma con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Delibera:

1. È approvata la modifica del Programma operativo complementare «Ricerca e innovazione» 2014-2020, allegato alla presente delibera di cui costituisce parte integrante.

2. Il valore complessivo del Programma operativo complementare è pari a euro 408.312.500,00 a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987 come di seguito articolato:

Assi tematici	Dotazione finanziaria (in euro)
Asse tematico 1 Capitale umano	
Azione I.1 Dottorati innovativi con caratterizzazione industriale	27.768.000,00
Azione I.2 Mobilità dei ricercatori	62.345.606,00
Asse tematico 2 Progetti tematici	
Azione II.1 Infrastrutture di ricerca	90.000.000,00
Azione II.2 Cluster	106.098.394,00
Azione II.3 Progetti di ricerca	62.400.000,00
Azione II.4 Precommercial Public Procurement	43.368.000,00
Asse assistenza tecnica	16.332.500,00
Totale	408.312.500,00

Il programma nella Sezione 2b (tavole finanziarie) contiene un piano finanziario distinto per anno e un cronoprogramma di spesa dal 2017 al 2023.

3. L'ammontare delle risorse previste per il supporto tecnico-specialistico per la gestione ed attuazione del Programma (Asse AT) costituisce limite di spesa; l'Amministrazione titolare avrà cura di assicurare che l'utilizzo delle risorse sia contenuto entro i limiti strettamente necessari alle esigenze funzionali alla gestione del Programma.

4. In coerenza con la provenienza territoriale delle risorse del citato Fondo di rotazione i territori di riferimento del Programma ricomprendono - per quota parte delle Azioni I.2, II.2 e Assistenza tecnica - anche le regioni in transizione (Abruzzo, Sardegna e Molise) in aggiunta alle regioni meno sviluppate.

5. Si applica per ciò che attiene all'erogazione di risorse e alle disposizioni attuative e di monitoraggio quanto disposto dalla delibera di questo Comitato n. 44 del 2016.

6. L'Amministrazione titolare presenterà al Comitato, eventualmente su richiesta, una relazione sull'attuazione del Programma.

Roma, 4 aprile 2019

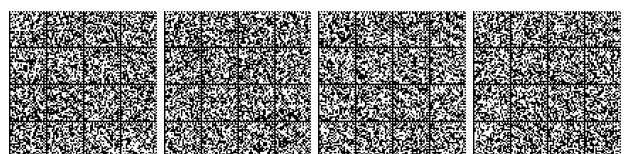
Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 15 luglio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-979

AVVERTENZA:

*L'allegato «Programma operativo complementare - Ricerca e innovazione 2014 - 2020» che forma parte integrante della delibera, è consultabile sul sito www.programmazioneeconomica.gov.it alla sezione banca dati delibere CIPE http://ricerca-delibere.*programmazioneeconomica.gov.it/*?q=*

19A04931

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olimel»

Estratto determinazione AAM/AIC n. 147 del 16 luglio 2017

Procedura Europea n. FR/H/0419/007-008/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OLIMEL, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Baxter S.p.a.

Confezioni:

«N12E emulsione per infusione» 10 sacche a 3 comparti da 650 ml - A.I.C. n. 039941392 (in base 10) 162X8J (in base 32);

«N12E emulsione per infusione» 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml - A.I.C. n. 039941404 (in base 10) 162X8W (in base 32);

«N12E emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml - A.I.C. n. 039941416 (in base 10) 162X98 (in base 32);

«N12E emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml - A.I.C. n. 039941428 (in base 10) 162X9N (in base 32);

«N12 emulsione per infusione» 10 sacche a 3 comparti da 650 ml - A.I.C. n. 039941430 (in base 10) 162X9Q (in base 32);

N12 emulsione per infusione» 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml - A.I.C. n. 039941442 (in base 10) 162XB2 (in base 32);

«N12 emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml - A.I.C. n. 039941455 (in base 10) 162XB4 (in base 32);

«N12 emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml - A.I.C. n. 039941467 (in base 10) 162XBV (in base 32);

«N12E emulsione per infusione» 1 sacca a 3 comparti da 650 ml - A.I.C. n. 039941479 (in base 10) 162XC7 (in base 32);

«N12E emulsione per infusione» 1 sacca a 3 comparti da 1000 ml - A.I.C. n. 039941481 (in base 10) 162XC9 (in base 32);

«N12E emulsione per infusione» 1 sacca a 3 comparti da 1500 ml - A.I.C. n. 039941493 (in base 10) 162XCP (in base 32);

«N12E emulsione per infusione» 1 sacca a 3 comparti da 2000 ml - A.I.C. n. 039941505 (in base 10) 162XD1 (in base 32);

«N12 emulsione per infusione» 1 sacca a 3 comparti da 650 ml - A.I.C. n. 039941517 (in base 10) 162XDF (in base 32);

«N12 emulsione per infusione» 1 sacca a 3 comparti da 1000 ml - A.I.C. n. 039941529 (in base 10) 162XDT (in base 32);

«N12 emulsione per infusione» 1 sacca a 3 comparti da 1500 ml - A.I.C. n. 039941531 (in base 10) 162XDV (in base 32);

«N12 emulsione per infusione» 1 sacca a 3 comparti da 2000 ml - A.I.C. n. 039941543 (in base 10) 162XF7 (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni se l'involucro esterno non è danneggiato.

Dopo la ricostituzione.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 2 °C - 8 °C, seguita da 48 ore a temperatura non superiore a 30° C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso e prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e normalmente non dovrebbero essere superiori a 24 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Dopo aggiunta di integrazioni (elettroliti, oligoelementi e vitamine).

Per specifiche miscelazioni, la stabilità in uso chimico fisica è stata dimostrata per 7 giorni a 2 °C - 8 °C, seguita da 48 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Da un punto di vista microbiologico, qualunque miscela deve essere utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso, dopo la miscelazione e prima dell'uso, sono responsabilità dell'utente e non devono durare normalmente oltre 24 ore, a 2 °C - 8 °C, a meno che l'aggiunta delle integrazioni non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Condizioni particolari di conservazione.

Non congelare.

Conservare nell'involucro esterno.

Composizione.

Principio attivo: «Olimel» N12E si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti:

	Contenuto per sacca			
	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Soluzione di glucosio 27,5% (corrispondente a 27,5 g/100 mL)	173 mL	267 mL	400 mL	533 mL
soluzione di amminoacidi 14,2% (corrispondente a 14,2 g/100 mL)	347 mL	533 mL	800 mL	1067 mL
Emulsione di lipidi 17,5% (corrispondente a 17,5 g/100 mL)	130 mL	200 mL	300 mL	400 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

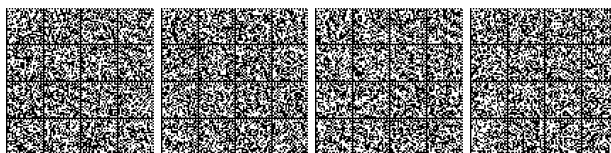
Principi attivi	**650 mL**	**1000 mL**	**1500 mL**	**2000 mL**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[a]	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Acido Aspartico	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Acido glutammico	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Istidina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lisina (come lisina acetato)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenilalanina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serina	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Triptofano	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tirosina	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valina	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Sodio acetato, triidrato	0,97 g	1,5 g	2,24 g	2,99 g
Sodio glicerofosfato idrato	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Potassio cloruro	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesio cloruro, esaidrato	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Calcio cloruro, biidrato	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosio (come glucosio monoidrato)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

[a] Miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali/acidi grassi totali del 20%.

Apporto nutritivo della emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca:

	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Lipidi	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Amminoacidi	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Azoto	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glucosio	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Energia:				
Calorie totali circa,	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Calorie non proteiche,	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Calorie glucosio	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Calorie lipidiche,[(a)]	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidi	45/55	45/55	45/55	45/55
Calorie lipidiche/totali	37%	37%	37%	37%
Elettroliti:				
Sodio	22,8 mmol	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Potassio	19,5 mmol	30,0 mmol	45,0 mmol	60,0 mmol
Magnesio	2,6 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcio	2,3 mmol	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol
Fosfato[b.]	9,5 mmol	15,0 mmol	21,9 mmol	29,2 mmol
Acetato	46 mmol	70 mmol	105 mmol	140 mmol
Cloruro	30 mmol	45 mmol	68 mmol	90 mmol
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarità circa	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L	1270 mOsm/L

[a] Include calorie da fosfatide purificato di uovo.

[b] Include fosfato fornito dall’emulsione di lipidi.

Eccipienti con elettroliti (N12E).

Compartimento emulsione lipidica:

fosfatide purificato d'uovo;

glicerolo;

sodio oleato;

sodio idrossido per la regolazione del pH;

acqua per preparazioni iniettabili.

Compartimento con soluzione di amminoacidi ed elettroliti:

acido acetico glaciale per la regolazione del pH;

acqua per preparazioni iniettabili.

Compartimento con soluzione di glucosio e calcio:

acido cloridrico per la regolazione del pH;

acqua per preparazioni iniettabili.

Principio attivo: «Olimel» N12 si presenta sotto forma di sacca a 3 compartimenti.

Ogni sacca contiene una soluzione di glucosio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi:

	Contenuto per sacca			
	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Soluzione di glucosio 27,5% (corrispondente a 27,5 g/100 mL)	173 mL	267 mL	400 mL	533 mL
soluzione di amminoacidi 14,2% (corrispondente a 14,2 g/100 mL)	347 mL	533 mL	800 mL	1067 mL
Emulsione di lipidi 17,5% (corrispondente a 17,5 g/100 mL)	130 mL	200 mL	300 mL	400 mL

Composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti:

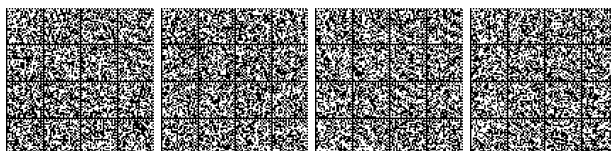
Principi attivi	**650 mL**	**1000 mL**	**1500 mL**	**2000 mL**
Olio di oliva purificato + olio di soia purificato[a]	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Acido Aspartico	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Acido glutammico	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Istidina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lisina (come lisina acetato)	3,88 g (5,48 g)	5,97 g (8,43 g)	8,96 g (12,64 g)	11,95 g (16,85 g)
Metionina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenilalanina	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serina	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Triptofano	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tirosina	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valina	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Glucosio (come glucosio monoidrato)	47,67 g (52,43 g)	73,33 g (80,67 g)	110,00 g (121,00 g)	146,67 g (161,33 g)

[a] Miscela di olio di oliva purificato (circa 80%) e olio di soia purificato (circa 20%) corrispondente a un rapporto acidi grassi essenziali/acidi grassi totali del 20%.

Apporto nutritivo della emulsione ricostituita per ciascun formato della sacca:

	650 mL	**1000 mL**	**1500 mL**	**2000 mL**
Lipidi	22,8 g	35,0 g	52,5 g	70,0 g
Amminoacidi	49,4 g	75,9 g	113,9 g	151,9 g
Azoto	7,8 g	12,0 g	18,0 g	24,0 g
Glucosio	47,7 g	73,3 g	110,0 g	146,7 g
Energia:				
Calorie totali circa	620 kcal	950 kcal	1420 kcal	1900 kcal
Calorie non proteiche,	420 kcal	640 kcal	960 kcal	1280 kcal
Calorie glucosio	190 kcal	290 kcal	430 kcal	580 kcal
Calorie lipidiche,[(a)]	230 kcal	350 kcal	520 kcal	700 kcal
Rapporto calorie non proteiche/azoto	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g	53 kcal/g
Rapporto calorie glucosio/lipidi	45/55	45/55	45/55	45/55
Calorie lipidiche/totali	37%	37%	37%	37%
Elettroliti:				
Fosfato[b]	1,7 mmoL	2,6 mmoL	3,9 mmoL	5,2 mmoL
Acetato	35 mmoL	54 mmoL	80 mmoL	107 mmoL
pH	6,4	6,4	6,4	6,4
Osmolarità circa	1130 mOsm/L	1130 mOsm/L	1130 mOsm/L	1130 mOsm/L

[a] Include calorie da fosfatidi purificati di uovo.

[b] Include fosfato fornito dall'emulsione di lipidi.

Eccipienti senza elettroliti (N12).

Compartimento emulsione lipidica:

fosfatide purificato d'uovo;

glicerolo;

sodio oleato;

sodio idrossido per la regolazione del pH;

acqua per preparazioni iniettabili.

Compartimento con soluzione di amminoacidi:

acido acetico glaciale per la regolazione del pH;

acqua per preparazioni iniettabili.

Compartimento con soluzione di glucosio:

acido cloridrico per la regolazione del pH;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Baxter SA - Boulevard René Branquart 80, Lessines 7680, Belgio.

Indicazioni terapeutiche.

«Olimel» N12E è indicato per la nutrizione parenterale per adulti e bambini di età superiore a 2 anni, quando lanutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

«Olimel» N12 è indicato per la nutrizione parenterale per adulti e bambini di età superiore a 2 anni, quando lanutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04922

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macrogol Aurobindo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 142 del 16 luglio 2019

Procedura europea n. PT/H/1921/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero di A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MACROGOL AUROBINDO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«4 g polvere per soluzione orale in bustina» 10 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175016 (in base 10) 1D14T8 (in base 32);

«4 g polvere per soluzione orale in bustina» 20 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175028 (in base 10) 1D14TN (in base 32);

«4 g polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175030 (in base 10) 1D14TQ (in base 32);

«4 g polvere per soluzione orale in bustina» 50 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175042 (in base 10) 1D14U2 (in base 32);

«4 g polvere per soluzione orale in bustina» 60 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175055 (in base 10) 1D14UH (in base 32);

«4 g polvere per soluzione orale in bustina» 100 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175067 (in base 10) 1D14UV (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 10 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175079 (in base 10) 1D14V7 (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 20 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175081 (in base 10) 1D14V9 (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175093 (in base 10) 1D14VP (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 50 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175105 (in base 10) 1D14W1 (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 60 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175117 (in base 10) 1D14WF (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 100 bustine in PAP/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046175129 (in base 10) 1D14WT (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale in bustina.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni bustina contiene 4 g di macrogol 4000;

ogni bustina contiene 10 g di macrogol 4000;

eccipienti:

saccarina sodica (E-954);

aroma di arancia pompelmo (contiene olio d'arancia, olio di pompelmo, succo d'arancia, citrale, acetaldeide, linalolo, etilbutirrato, alfa-terpeniolo, octonale, beta e gamma esenolo, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo (E420), idrossianisolo butilato (E320)).

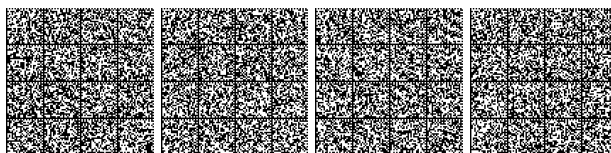
Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19, Amadora, 2700-487 Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

confezione da 4 g: trattamento sintomatico della stipsi nei bambini di età compresa tra sei mesi e otto anni. Deve essere escluso dal medico un disordine organico prima di iniziare il trattamento, soprattutto nei bambini di età inferiore ai due anni. «Macrogol Aurobindo» deve essere solo un trattamento temporaneo per la stipsi, per un periodo non superiore ai tre mesi, in combinazione ad uno stile di vita sano e a un regime dietetico. Se i sintomi persistono nonostante lo stile di vita sano e le misure dietetiche, una causa di fondo deve essere sospettata e trattata;

confezione da 10 g: trattamento sintomatico della stipsi negli adulti e nei bambini di età pari o superiore agli otto anni. Deve essere escluso un disordine organico prima di iniziare il trattamento. «Macrogol Aurobindo» deve rimanere un trattamento temporaneo adiuvante ad uno stile di vita sano e misure dietetiche per la stipsi, con un ciclo di trattamento massimo di tre mesi nei bambini. Se i sintomi persistono, nonostante le misure dietetiche associate deve essere sospettata e trattata una causa di fondo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04924

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Verde Gola»

Estratto determina AAM/AIC n. 143 del 16 luglio 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C..

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TANTUM VERDE GOLA, già autorizzato all'immissione in commercio con codice A.I.C. n. 034015, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Italia;

confezione: «0,25% spray per mucosa orale gusto camomilla e miele» 1 flacone pe con pompa dosatrice da 15 ml - A.I.C. n. 034015038 (in base 10) 10G1TY (in base 32);

forma farmaceutica: spray per mucosa orale;

validità prodotto integro: tre anni;

validità dopo prima apertura: un anno.

Composizione:

principio attivo: Flurbiprofene - 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene;

eccipienti: glicerolo, etanolo (96 %), sorbitolo liquido cristallizzabile, potassio bicarbonato, polisorbato 20, saccarina sodica, sodio benzoato, aroma miele, aroma naturale camomilla fiori, acqua depurata, idrossido di sodio.

Produttore responsabile del rilascio del lotto del prodotto finito: A.C.R.A.F. S.p.a. via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori, anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. faringiti).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 034015038 «0,25% spray per mucosa orale gusto camomilla e miele» 1 flacone pe con pompa dosatrice da 15 ml.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 034015038 «0,25% spray per mucosa orale gusto camomilla e miele» 1 flacone pe con pompa dosatrice da 15 ml.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04925

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico Mylan»

Estratto determina AAM/AIC n. 144 del 16 luglio 2019

Procedura europea n. SE/H/1815/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO MYLAN, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Vittor Pisani, 20, c.a.p. 20124;

confezione: «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 047065014 (in base 10) 1DW9XQ (in base 32);

forma farmaceutica: compresse gastroresistenti;

validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: acido acetilsalicilico 100 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, amido di patate;

film di rivestimento: talco, triacetina, acido metacrilico-copolimero etil acrilato (1:1).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1, A-8502 Lannach, Austria.

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione secondaria dell'infarto del miocardio.

Prevenzione della morbilità cardiovascolare in pazienti affetti da angina pectoris stabile.

Anamnesi di angina pectoris instabile, eccetto durante la fase acuta.

Prevenzione dell'occlusione dei by-pass dopo by-pass aorto-coronarico (Coronary Artery Bypass Grafting CABG).

Angioplastica coronarica, eccetto durante la fase acuta.

Prevenzione secondaria degli attacchi ischemici transitori (TIA) e degli accidenti ischemici cerebrovascolari (CVA), purché sia stata esclusa la presenza di emorragie intracerebrali.

«Acido Acetilsalicilico Mylan» non è raccomandato in situazioni di emergenza. L'uso è limitato alla prevenzione secondaria con trattamento cronico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 047065014 «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC-AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 047065014 «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC-AL.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04926

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoflux»

Estratto determina AAM/AIC n. 141/2019 del 16 luglio 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PANTOFLUX nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito, 12 - 20124 Milano - codice fiscale 02652831203;

confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045056013 (in base 10) 1BZ00F (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045056025 (in base 10) 1BZ00T (in base 32);

validità prodotto integro: tre anni;

forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Composizione:

principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (equivalente a Pantoprazolo sodio sesquidrato 22,55 mg);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato vegetale;

rivestimento: acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrato (E1505), talco (E553b), colorante (Opadry II 85F32081 giallo), alcool polivinilico, macrogol 3350, titanio diossido (E-171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E-172), giallo di chinolina - lacca di alluminio (E-104).

Produttore responsabile del rilascio lotti: Laboratorios Esteve S.A., Sant Martì s/n, Poligon Industrial, 08107 Martorelles, Barcellona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgito acido) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC- Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04927

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaranny»

Estratto determina AAM/AIC n. 140/2019 del 28 giugno 2019

Procedura europea: IT/H/0562/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZARANNY nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Miat S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Luigi Federico Menabrea, 20 – 20159 Milano - Italia codice fiscale 02796480156;

confezioni:

«180 mg cerotto medicato» 5 cerotti in bustina in PAP/PE/Al/EMAA - A.I.C. n. 045951011 (in base 10) 1CUB13 (in base 32);

«180 mg cerotto medicato» 10 cerotti in bustina in PAP/PE/Al/EMAA - A.I.C. n. 045951023 (in base 10) 1CUB1H (in base 32);

validità prodotto integro: tre anni;

dopo la prima apertura della busta sigillata: quattro mesi;

forma farmaceutica: cerotto medicato;

condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni cerotto medicato delle dimensioni di 10 cm × 14 cm contiene un totale di 180 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 140 mg di diclofenac sodico;

eccipienti:

strato di supporto: supporto in poliestere di tessuto-non tessuto;

strato adesivo (gel attivo): gelatina, povidone (K90), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), caolino pesante, titanio diossido (E171), glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), disodio edetato, acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, poliacrilato sodico, 1,3-butilenglicole, polisorbato 80, acqua depurata;

strato protettivo: film in polipropilene.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico locale di dolori e infiammazioni di natura reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

Responsabile del rilascio lotti: Miat S.p.a. - Piazza Pasolini 2 - 20159 Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04928

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leraxen»

Estratto determina AAM/AIC n. 139/2019 del 28 giugno 2019

Procedura europea: IT/H/0560/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LERAXEN nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Miat S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Luigi Federico Menabrea, 20 – 20159 Milano – Italia - codice fiscale 02796480156.

confezioni:

«180 mg cerotto medicato» 5 cerotti in bustina in PAP/PE/Al/EMAA - A.I.C. n. 045953015 (in base 10) 1CUCZR (in base 32);

«180 mg cerotto medicato» 10 cerotti in bustina in PAP/PE/Al/EMAA - A.I.C. n. 045953027 (in base 10) 1CUD03 (in base 32);

validità prodotto integro: tre anni;

dopo la prima apertura della busta sigillata: quattro mesi;

forma farmaceutica: cerotto medicato;

condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni cerotto medicato delle dimensioni di 10 cm × 14 cm contiene un totale di 180 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 140 mg di diclofenac sodico;

eccipienti:

strato di supporto: supporto in poliestere di tessuto-non tessuto;

strato adesivo (gel attivo): gelatina, povidone (K90), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), caolino pesante, titanio diossido (E171), glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), disodio edetato, acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, poliacrilato sodico, 1,3-butilenglicole, polisorbato 80, acqua depurata;

strato protettivo: film in polipropilene.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico locale di dolori e infiammazioni di natura reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

Responsabile del rilascio lotti: Miat S.p.a., piazza Pasolini 2 - 20159 Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04929

Rettifica della determina n. 986/2019 dell'11 giugno 2019 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Doc Generici».

Estratto determina n. 1185/2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 986/2019 dell'11 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TADALAFIL DOC GENERICI, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 150 del 28 giugno 2019:

dove è scritto:

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

leggasi:

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A04935

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Sun»

Estratto determina n. 1186/2019 del 15 luglio 2019

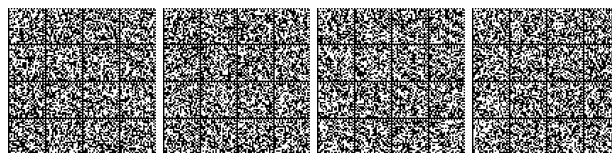
Medicinale: ROSUVASTATINA SUN;

Titolare A.I.C.:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87 - 2132JH Hoofddorp - Paesi Bassi;

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 044577094 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 044577106 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 044577118 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 044577120 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PE + ESSICCANTE/HDPE/AL

A.I.C. n. 044577132 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PE + ESSICCANTE/HDPE/AL

A.I.C. n. 044577144 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PE + ESSICCANTE/HDPE/AL

A.I.C. n. 044577157 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PE + ESSICCANTE/HDPE/AL

A.I.C. n. 044577169 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

Principio attivo

5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

10 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

20 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

40 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Sodio citrato;

Magnesio stearato;

Crospovidone;

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400;

Ferro ossido giallo (E172) (compressa da 5 *mg)*;

Ferro ossido rosso (E172) (compresse da 10 mg, 20 mg, 40 mg);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Sun» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04936

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorafenib Medac»

Estratto determina n. 1187/2019 del 15 luglio 2019

Medicinale: SORAFENIB MEDAC;

Titolare A.I.C.:

Medac Pharma S.r.l., Via Viggiano 90, 00178 Roma - Italia;

Confezione:

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL

A.I.C. 047547017 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

Principio attivo:

Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di sorafenib (come tosilato);

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Sodio laurilsolfato;

Croscarmellosa sodica;

Ipromellosa;

Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

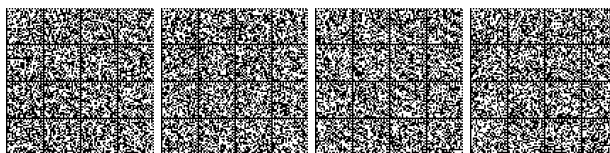
Macrogol;

Titanio diossido (E 171);

Ferro ossido rosso (E 172);

Produttore del principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara P.O Box 2049 - Be'er Sheva 8412316 - Israele.

Produttori del prodotto finito

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone - 4410202 Kfar Saba - Israele;

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. (BS 2) , Via Morolense, 1/B - I-03012 Anagni (Fr) - Italia;

Controllo di qualità:

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25 - HR-10000 Zagabria - Croazia;

Rilascio dei lotti:

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25 - HR-10000 Zagabria - Croazia;

Indicazioni terapeutiche:

Epatocarcinoma;

«Sorafenib Medac» è indicato per il trattamento dell'epatocarcinoma;

Carcinoma a cellule renali;

«Sorafenib Medac» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sorafenib Medac» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04937

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-179) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00